

GESTIONE DEL PAZIENTE IPERTESO: NUOVO ALGORITMO AIFA/SIIA

The management of hypertensive patient: the new AIFA/SIIA Algorithm

Claudio Borghi¹, Claudio Ferri²

¹ Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Università di Bologna.

² Divisione di Medicina Interna e Nefrologia, Università dell'Aquila

Keywords

Hypertension
Algorithm
AIFA
SIIA
Drugs

Abstract

The problem of the treatment of hypertension is still a challenging situation in day-to-day clinical practice. In particular despite the availability of detailed guidelines, the rate of blood pressure control is far from optimal with only a partial interaction between the characteristics of the patients and the properties of antihypertensive drugs. The therapeutic approach to hypertensive disease could be significantly improved by identifying the patients to be treated as well as the most appropriate drug treatment with the aim of improving blood pressure control and reducing the cardiovascular risk. The new AIFA-SIIA algorithm has been developed in cooperation between the Italian drug agency (AIFA) and the Italian Society of Hypertension (SIIA) with the aim to provide to the doctor and the patient a simple tool for the identification of the most correct approach to hypertension treatment. The algorithm follows a typical "sliding-door" approach based on the assessment of the initial level of blood pressure as well as on the presence/absence of some specific patient's features that contribute to the decision in term of which type of drug, type of combination of drugs and possible additive treatment. It is a very easy and simple procedure, that can be downloaded on line and completed very rapidly and allows the identification of the most reliable approach to hypertension control and prevention of cardiovascular risk. The wide spread use of the AIFA/SIIA algorithm, that shares scientific experience and regulatory approach to hypertension treatment, will certainly open a new modality of management of risk factors and diseases whose finality is to keep all informed and updated through a virtual procedure with many practical implications.

L'algoritmo AIFA

L'approccio clinico è terapeutico alla ipertensione arteriosa è certamente un problema più complesso di quanto appaia per la enorme mole di pazienti, le diverse caratteristiche dei farmaci antipertensivi e le specifiche modalità di applicazione della loro efficacia sulla base dei risultati degli studi clinici controllati. Dal alcuni mesi, sul sito web della Agenzia Italiana del farmaco (<https://www.agenziafarmaco.gov.it/piattaformaAlgoritmi/index.php/survey/index>) è fruibile liberamente il nuovo algoritmo preparato dall'Agenzia Italiana per il Farmaco(AIFA) in sinergia con la Società Italiana dell'Ipertensione Arteriosa (SIIA) per la diagnosi, la gestione ed il trattamento dell'ipertensione arteriosa.

Questo algoritmo costituisce senz'altro una interessante novità. L'ipertensione arteriosa, infatti, rappresenta in Italia un problema clinico e terapeutico di enorme e crescente rilevanza, interessando ormai 20 milioni di cittadini italiani di entrambi i generi (**Figura 1**), con coinvolgimento ancor più rilevante della popolazione in età avanzata (**Figura 2**) e, purtroppo, comparsa ormai comune dell'ipertensione arteriosa di tipo essenziale anche nelle fasce di età un tempo interessate solo dall'ipertensione secondaria (**Figura 3**).

Corrispondenza: Claudio Borghi. Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Università degli Studi di Bologna. Via Zamboni 33, 40126 Bologna. E-mail: claudio.borghi@unibo.it

Figura 1 Ipertensione arteriosa in Italia
Sito web SIISA –
consultato il 10/03/2016

L'ipertensione arteriosa colpisce in Italia il 33% degli uomini e il 31% delle donne

ISTAT: L' Italia ha 60.782.668 abitanti, di cui **19.450.453 sono ipertesi**

Nord Est: 37% degli uomini e 29% delle donne

Nord Ovest: 33% degli uomini e 29% delle donne

Centro: 31% degli uomini e 29% delle donne

Sud e Isole: 33% degli uomini e 34% delle donne

Figura 2 Ipertensione arteriosa in Italia: dai 65 anni in poi
De Luca AMC. PASSI d'Argento, Gennaio 2015

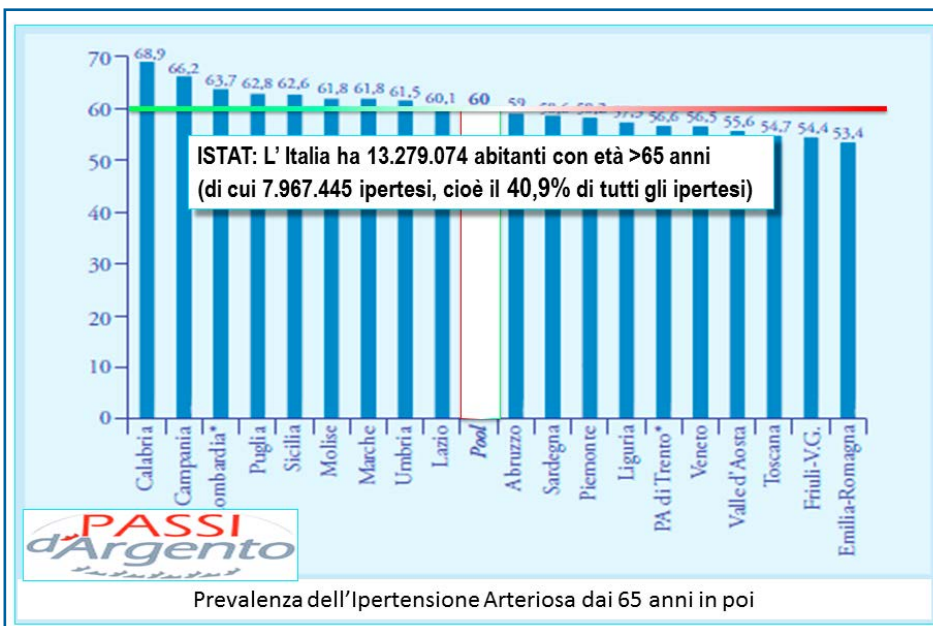


Figura 3 Ipertensione arteriosa in Italia: gli adolescenti
Modificata da Menghetti et al [1]

Prevalenza di ipertensione ed obesità (N 693 adolescenti, 11,2+0,6 anni)

Sovrappeso	23,1%
Obesi	3,3%
Con pressione alta-normale	5,2%
Ipertesi	7,8%
<i>Non trattati</i>	100,0%
<i>dieta ipersodica</i>	60,0%
<i>Inattività fisica</i>	75,8%
<i>> 3 ore al giorno davanti alla TV</i>	40,0%

Considerata nel contesto della sindrome metabolica ed aggiungendo a quella dell'ipertensione conclamata la presenza anche di una pressione alta-normale (**Figura 4**), si evince come quello della penisola sia un popolo dal rischio cardiovascolare che, mediamente, si può collocare a cavallo tra il moderato ed il francamente elevato. A fronte di ciò, malgrado ogni sforzo di medici di famiglia e specialisti – particolarmente quelli operanti nei Centri e negli Ambulatori accreditati sul territorio dalla SIIA – il sentire comune del paziente italiano è ancora lontano dal considerare il proprio livello tensivo come qualcosa da prendere molto seriamente. Osservando i dati OSMED più recenti (**Figura 5**), infatti, è facile rilevare come l'aderenza al trattamento antipertensivo sia ancora troppo modesta. Ciò, molto probabilmente, non deriva da un suggerimento medico relativo alla sospensione di una terapia precedentemente prescritta, bensì dalla percezione che il paziente ha del proprio livello tensivo, spesso ignorato o ritenuto comunque poco influente in termini prognostici.

A causa di questa sottovalutazione, l'ipertensione arteriosa era ed è il fattore di rischio più importante in Italia nel determinismo di un infarto miocardico e/o di un ictus

Figura 4 Ipertensione arteriosa in Italia: il “cumulo” con la pressione alta-normale
Modificata da Tocci et al [2]

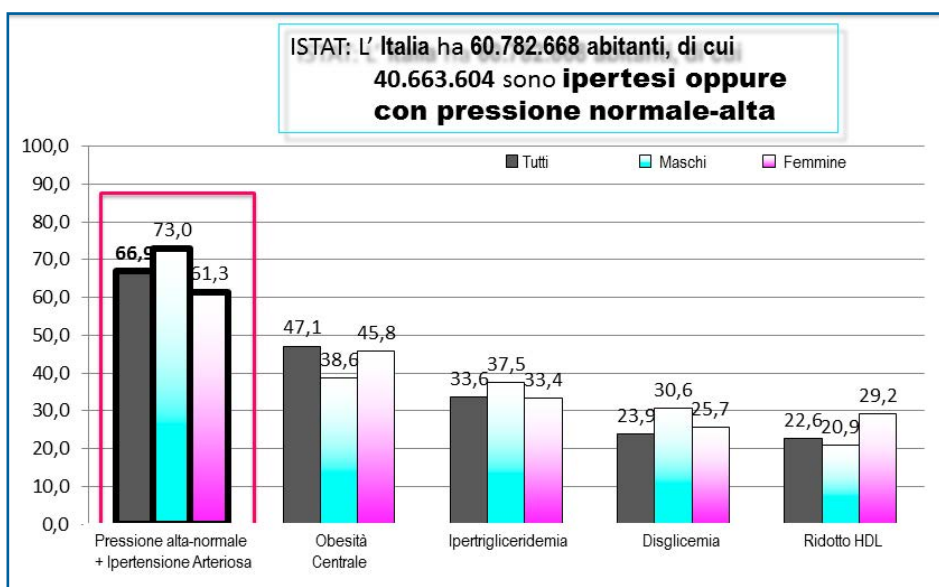


Figura 5 Ipertensione arteriosa in Italia: il fenomeno della modesta aderenza al trattamento prescritto
Dati OSMED 2015

Aderenza al trattamento Antipertensivo Dati OSMED 2015	2014 N = 4.354.334		2013 N = 4.253.410		2012 N = 4.163.262	
	%	Var. %	%	Var. %	%	Var. %
TOTALE	55,5	0,2	55,3	1,3	54,7	/
Area geografica						
Nord	56,8	1,7	55,8	0,9	55,3	/
Centro	50,4	-7,7	54,6	0,4	54,4	/
Sud	56,2	3,0	54,5	3,4	52,7	/
Genere						
Maschio	57,4	-0,1	57,4	1,1	56,8	/
Femmina	53,9	0,5	53,6	1,3	52,9	/
Classi di età						
≤45	33,1	0,7	32,8	2,4	32,1	/
46-65	50,6	-0,4	50,8	0,8	50,4	/
66-75	60,1	-0,1	60,2	0,8	59,7	/
>75	60,1	0,4	59,8	1,1	59,2	/
Pregresso trattamento§						
Nuovi trattati	24,0	2,1	23,5	0,2	23,4	/
Già in trattamento	59,7	0,0	59,7	1,0	59,1	/
Comorbidità						
Senza pgresso evento CV o diabete	53,2	0,3	53,0	1,3	52,3	/
Con pgresso evento CV o diabete	66,6	-0,5	66,9	0,9	66,3	/
TOTALE senza occasionali*	58,8	0,0	58,8	1,0	58,2	/
	%	var. %	%	var. %	%	var. %
TOTALE Occasionalì	5,7	-3,1	5,9	-3,1	6,1	/

cerebri, giocando inoltre un ruolo cardine anche per l'insorgenza di insufficienza renale conclamata e, infine, di vasculopatia periferica.

Per interrompere questo circolo vizioso tra mancata conoscenza del problema tensivo da parte del paziente e rilevanza estrema del problema tensivo stesso in chiave di costi umani e monetari, AIFA ha meritoriamente deciso di razionalizzare l'approccio al singolo paziente iperteso, sfruttando il modello ben noto dell'algoritmo progressivo. Nelle prime schermate, pertanto, il medico viene aiutato a comprendere come diagnosticare correttamente la presenza di ipertensione arteriosa, distinguendo con semplicità - grazie ad un clic sulla risposta corretta - tra le diverse pressioni (in ambulatorio medico e fuori dal medesimo, misurate dal medico oppure dal paziente) e tra il reale incremento pressorio e la "ipertensione da camice bianco". Pur non potendo fornire anche una lezione approfondita sul monitoraggio pressorio, sulla variabilità della pressione arteriosa e sui diversi tipi di apparecchio, l'algoritmo però rende di facile comprensione anche il ruolo della pressione come variabile dinamica, con un suo ritmo circadiano che è sempre bene conoscere nel singolo paziente, per evitare sia di lasciare ore scoperte dalla terapia, sia di ridurre eccessivamente la pressione arteriosa.

Una volta indicato quale è il percorso corretto nella diagnostica, l'algoritmo poi prosegue con una serie di schermate successive, in cui il professionista indica i dati salienti del proprio paziente e, in risposta, ottiene una indicazione terapeutica di massima, utilissima per selezionare obiettivo del trattamento e selezione del medesimo.

Un modello di flusso molto semplice, pertanto, che consente nel breve di razionalizzare ed omogeneizzare l'approccio al paziente iperteso.

La rilevanza teorico-pratica dell'algoritmo AIFA

Al di là della semplicità di uso, l'algoritmo proposto da AIFA e dalla SIIA è un meritorio contributo alla necessaria sinergia che deve realizzarsi tra chi è preposto a controllare e promuovere razionalizzazione ed appropriatezza delle diverse terapie e società scientifiche. Questo tipo di sinergia è assolutamente indispensabile per la moderna medicina, in cui non è più pensabile gestire in modo erratico ogni singola patologia ed ignorare la sempre minore disponibilità di risorse economiche. L'algoritmo, quindi, è un validissimo contributo al medico e al paziente, cui non vengono forniti veti o obblighi, bensì informazioni e semplificazione non semplicistica. Il clinico più moderno, infatti, ha bisogno di un trattamento antipertensivo che sia molto semplice nei suoi obiettivi: in grado di ottenere la riduzione della pressione arteriosa al di sotto di valori sistolo-diastolici pari a 140/90 mmHg nella popolazione generale, 140/85 mmHg in quella diabetica e variabili tra questi e valori più cautelativi - con sistolica contenuta entro i 150 mmHg - nella popolazione anziana [3]. Nelle nefropatie proteinuriche di qualsivoglia origine, invece, è auspicabile anche il raggiungimento di valori pressori più ridotti, ad esempio al di sotto di un valore sistolico pari a 130 mmHg [3]. Questo è il dettato delle Linee Guida, ma è ovvio come il buon senso debba governare sempre l'approccio al singolo paziente, non di rado ancor più delle Linee Guida stesse. In una recente metanalisi, la valutazione di 50 studi clinici randomizzati per un totale di 58 comparazioni tra diversi farmaci antipertensivi (247.006 pazienti, pari a 1.029.768 pazienti/anno) ha mostrato come tutti i farmaci antipertensivi siano in grado di ridurre il rischio di sviluppare eventi cardiovascolari e cerebrovascolari [4]. Pur tuttavia, soffermandoci solo sui vantaggi classe-specifici, i diuretici hanno mostrato vantaggi rispetto alle altre classi di farmaci per quanto attiene la prevenzione dello scompenso cardiaco; i calcioantagonisti si sono dimostrati più efficaci di altre classi di farmaci antipertensivi nel ridurre l'ictus cerebri e la mortalità per tutte le cause; gli ACE-inibitori si sono dimostrati migliori nella prevenzione della malattia coronarica e, come gli ARB, dello scompenso cardiaco [4]. In una altrettanto recente metanalisi di tipo network, relativa per buona sostanza al diabete complicato da nefropatia [5], la riduzione pressoria operata dall'ACE-inibitore ha dimostrato di ridurre la comparsa di insufficienza renale in fase terminale (*odds ratio* 0,62; intervallo di confidenza al 95% 0,43-0,90). Ciò anche meglio del pur efficace trattamento antipertensivo indotto dal bloccante del recettore di tipo 1 per l'angiotensina II (*odds ratio* 0,77; intervallo di confidenza al 95% 0,65-0,92).

In considerazione di quanto sopra abbiamo esposto, appare evidente come il clinico possa contare su molteplici classi di farmaci antipertensivi, che non vanno considerate come tutte identiche, bensì come ognuna caratterizzata da suoi “propri” vantaggi [4]. In aggiunta a questo, è anche evidente come il medesimo clinico ricorra ormai comunemente nella vita reale alla combinazione di più di due farmaci antipertensivi [6]. Ciò perché il buon controllo pressorio, per altro raggiunto ancora troppo raramente nella “vita reale”, necessita frequentemente - vuoi per la entità dell’incremento pressorio, vuoi per le comorbidità presenti - dell’uso di almeno tre farmaci. L’uso di una combinazione di tre farmaci, d’altra parte, è anche quello che - nella ben nota metanalisi di Law et al. [7] come in tanti studi clinici controllati - ha dimostrato di essere particolarmente efficace nell’indurre non solo un miglior controllo pressorio, bensì anche una maggiore riduzione degli eventi cerebrovascolari e cardiaci rispetto a monoterapia e a combinazione di due farmaci. Da ciò ne consegue che ogni volta che il clinico seleziona una terapia antipertensiva, egli in realtà seleziona una *strategia* antipertensiva, fondata su modificazioni dello stile di vita e, molto spesso, una combinazione di farmaci antipertensivi, in molti casi anche non direttamente correlati alla gestione del livello pressorio, bensì della glicemia, della colesterolemia, della funzione respiratoria etc.

Avere in questa complessità clinica una guida semplice che possa ricordare a chi è sicuramente capace, ma anche bombardato di informazioni sui mille aspetti della patologia umana, come orizzontarsi linearmente è un intento assolutamente condivisibile e necessario. In questo, basta recarsi sul sito web e “cliccare” per verificare quanto questo compito sia stato assolto dall’algoritmo AIFA.

Il futuro

Come abbiamo indicato nelle figure allegate a questo testo, la medicina correlata alla prevenzione cardio-cerebrovascolare è e sempre più sarà estremamente complessa. Per questo, è necessario che a strumenti quali gli algoritmi condivisi si addizionino sempre più anche metodi altrettanto condivisi di gestione non della patologia, ma del singolo individuo. Al fine di ottenere questo obiettivo, è necessario che la condivisione accesa dall’iniziativa AIFA-SIIA venga allargata ad altre patologie e, di qui, ai pazienti. Il paziente, infatti, non può più essere considerato un esempio di patologia, bensì un singolo individuo, diverso per genotipo, fenotipo e mille altre caratteristiche individuali e sociali da altri. Oltre a questo, il paziente non può e non deve più essere considerato un partecipante asettico alle sue stesse cure, come se il medico operasse in un “non luogo” su una entità “impersonale”, non dotata di una sua propria decisionalità, di cui magari si ricorderà solo in occasione della promozione di cause e richieste risarcitorie. Il paziente, al contrario, ha un ruolo cruciale nella patologia: può favorirne o meno l’insorgenza e, a meno che non sia purtroppo inabile, deve divenire partecipe e responsabile della corretta conduzione delle cure. Il futuro, pertanto, sarà quello di abolire ogni iniquo steccato tra le diverse realtà che si trovano ad operare per il bene del paziente, ma anche far sì che i pazienti stessi partecipino e condividano le strategie miranti a ridurre il rischio cardiovascolare. Il percorso, forzatamente, deve iniziare nelle scuole, con l’istituzione di corsi *ad hoc* sullo stile di vita, e proseguire nei luoghi di lavoro, ove deve divenire la norma verificare con facilità il peso corporeo, la glicemia e/o la pressione arteriosa. La cura, ne deriva, dovrà divenire condivisa, in modo che il paziente diventi una parte della cura così come lo è, purtroppo, della malattia. In questo, a nostro giudizio il ruolo del web sarà fondamentale, fornendo al paziente mezzi semplici e facili sia per “monitorare se stesso”, sia per avere in tempo reale una corretta opinione clinica “a distanza” su eventuali problematiche rilevate “in diretta” e, quindi, modulare efficacemente e in modo partecipato ogni terapia.

L’algoritmo AIFA-SIIA, quindi, è stato – se potessimo retoricamente personificarlo – un vero pioniere, pervenuto nel momento storico più adatto per favorirne lo sviluppo ulteriore. Ad esso auspichiamo seguano altre meritorie iniziative, che portino la cura dell’ipertensione arteriosa e delle altre malattie umane ad essere il risultato dell’azione sinergica di un team clinico – operante dentro e fuori l’ospedale – e non del singolo clinico, sia pur illuminato. Di questo team deve far parte anche l’autorità regolatoria, il paziente e i suoi familiari.

Bibliografia

- [1] Menghetti E, Musacchio P, Tawill L, Vicini S, Spagnolo A. Obesity and arterial hypertension in children: current calamity. *Clin Ter.* 2012;163(3):e107-10.
- [2] Tocci G, Ferrucci A, Bruno G, Mannarino E, Nati G, Trimarco B, Volpe M. Prevalence of metabolic syndrome in the clinical practice of general medicine in Italy. *Cardiovasc Diagn Ther.* 2015;5(4):271-9.
- [3] Mancia G, Fagard R, Narkiewicz K, Redon J, Zanchetti A, Bohm M, Christiaens T, Cifkova R, De Backer G, Dominiczak A, Galderisi M, Grobbee DE, Jaarsma T, Kirchhof P, Kjeldsen SE, Laurent S, Manolis AJ, Nilsson PM, Ruilope LM, Schmieder RE, Sirnes PE, Sleight P, Viigimaa M, Waeber B, Zannad F. 2013 ESH/ ESC Guidelines for the management of arterial hypertension. The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *J Hypertens* 2013;31: 1281-1357.
- [4] Thomopoulos C, Parati G, Zanchetti A. Effects of blood pressure-lowering on outcome incidence in hypertension: 5. Head-to-head comparisons of various classes of antihypertensive drugs - overview and meta-analyses. *J Hypertens.* 2015;33(7):1321-41.
- [5] Palmer SC, Teixeira-Pinto A, Saglimbene V, Craig JC, Macaskill P, Tonelli M, de Berardis G, Ruospo M, Strippoli GF. Association of Drug Effects on Serum Parathyroid Hormone, Phosphorus, and Calcium Levels With Mortality in CKD: A Meta-analysis. *Am J Kidney Dis.* 2015 May 20.
- [6] Thoenes M, Neuberger HR, Volpe M, Khan BV, Kirch W, Böhm M. Antihypertensive drug therapy and blood pressure control in men and women: an international perspective. *J Hum Hypertens.* 2010;24(5):336-44.
- [7] Law M R, Wald N J, Morris J K, Jordan R E. Value of low dose combination treatment with blood pressure lowering drugs: analysis of 354 randomised trials. *BMJ.* 2003;326:1427-1434.